

第4回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:平成 23 年 7 月 25 日(月) 15時00分~16時45分

2. 場所:薬剤部 カンファレンス室

3. 出席者

	氏名	署名
委員長	堂地 勉	印
委員	有馬 直道	
委員	坂本 泰二	
委員	佐藤 友昭	欠席
委員	武田 泰生	
委員	野口 和行	
委員	古川 龍彦	
委員	安武 博隆	
委員	水流添 茂登	欠席
委員	秋葉 公子	
委員	服巻 豊	

治験事務局 山口 辰哉(副薬剤部長)

記

1. 前回開催された治験薬等審査委員会の議事録について、報告を行いました承された。

2. 前回の委員会において同意文書及びその他の説明文書等を修正の上、承認が出されていた以下の治験の治験薬等審査委員会指示事項回答を確認し、了承された。
 - ・平成23年度第29号「アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による NS-304 の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験(第Ⅱ相)」
 - ・平成23年度第30号「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の後期第Ⅱ相試験」
3. 以下の治験依頼書について、審議を行い、同意文書及びその他の説明文書を修正の上、承認となった。
 - ・平成23年度第32号「MSD 株式会社の依頼による MK-7009 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験」
 - <治療 C に関する記載内容の明確化>
 - ・平成23年度第33号「日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン) の第Ⅲ相試験」
 - <分かりにくい表現の説明を追記>
4. 以下の治験の治験薬の盲検性担保に関する件(第 2 報)について、報告を行い承認され、同意説明文書、同意書(補遺)の追加について審議を行い承認された。
 - ・平成23年度第7号「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験」
5. 以下の治験の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否について、審議を行い承認された。
 - ・平成23年度第1号「脳・神経センター神経内科(渡邊 修)による Crow-Fukase (POEMS)症候群に対する FPF300(サリドマイド)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
 - ・平成23年度第4号「MSD 株式会社の依頼による MK-7009 第Ⅱ相試験」
 - ・平成23年度第6号「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014(ランレオチド)の先端巨大症、下垂体性巨人症を対象とした第Ⅲ相試験」
 - ・平成23年度第7号「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験」(3 報告)
 - ・平成23年度第31号「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相長期継続投与試験」(3 報告)
 - ・平成23年度第9号「協和発酵キリン株式会社の依頼による CCR4 陽性の ATL を対象とした mLSG15 療法と mLSG15+KW-0761 療法による後期第Ⅱ相ランダム化比較試験」
 - ・平成23年度第10号「エーザイ株式会社の依頼による若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)多施設共同試験(第Ⅲ相)」
 - ・平成23年度第12号「バイエル薬品株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした ZK6058120(VEGF Trap-Eye)の第Ⅲ相試験」(2 報告)
 - ・平成23年度第13号「わかもと製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫に対する WP-0508(トリアムシノロンアセトニド)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

- ・平成23年度第14号「ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした EYE001(ペガプタニブナトリウム)の第Ⅲ相試験」
 - ・平成23年度第15号「千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079(ジフルプレドナー ト)後期第Ⅱ相試験」
 - ・平成23年度第16号「武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700(Orteronel)の第3相試験」
 - ・平成23年度第17号「武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700(Orteronel)の第3相試験」
 - ・平成23年度第18号「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の食道癌患者を対象とした第1/2相臨床試験」
 - ・平成23年度第19号「丸石製薬株式会社の依頼による非挿管手術・処置時の鎮静における DA-9501(デクスメトミジン塩酸塩)の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験」(2報告)
 - ・平成23年度第21号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)」(2報告)
 - ・平成23年度第22号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)」(2報告)
 - ・平成23年度第23号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3008)」(2報告)
 - ・平成23年度第27号「ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼による JC0707(クロファラビン)の第Ⅰ相試験」
 - ・平成23年度第29号「アクテリオン ファーマシューティカル ジャパン株式会社の依頼による NS-304 の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験(第Ⅱ相)」(2報告)
6. 以下の治験の治験実施計画書(Protocol Clarification Letter)の変更について、審議を行い承認された。
- ・平成23年度第4号「MSD 株式会社の依頼による MK-7009 第Ⅱ相試験」
7. 以下の治験の治験薬概要書の変更について、審議を行い承認された。
- ・平成23年度第7号「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験」
 - ・平成23年度第31号「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相長期継続投与試験」
8. 以下の治験の治験契約書の変更について、審議を行い承認された。
- ・平成23年度第8号「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象として ST(Symbicort[®] Turbuhaler[®]) 160/4.5µ g 1回2吸入 1日2回投与と Oxis[®] Turbuhaler 4.5µ g 1回2吸入 1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験」

9. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 治験薬概要書, 治験実施計画書(別冊)の変更について, 審議を行い承認された。
 - ・平成23年度第9号「協和発酵キリン株式会社の依頼による CCR4 陽性の ATL を対象とした mLSG15 療法と mLSG15+KW-0761 療法による後期第Ⅱ相ランダム化比較試験」
10. 以下の治験の覚書の変更について, 審議を行い承認された。
 - ・平成23年度第14号「ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした EYE001(ペガプタニブナトリウム)の第Ⅲ相試験」
11. 以下の治験のモニタリング報告書について, 審議を行って承認された。
 - ・平成23年度第1号「脳・神経センター神経内科(渡邊 修)による Crow-Fukase (POEMS)症候群に対する FPF300(サリドマイド)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
12. 以下の治験の分担医師職名の変更について, 迅速審査を行った結果の報告を行って承認された。
 - ・平成23年度第12号「バイエル薬品株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした ZK6058120(VEGF Trap-Eye)の第Ⅲ相試験」
13. 以下の治験の目標とする被験者数の変更について, 迅速審査を行った結果の報告を行って承認された。
 - ・平成23年度第14号「ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした EYE001(ペガプタニブナトリウム)の第Ⅲ相試験」
14. 以下の治験の分担医師の変更について, 迅速審査を行った結果の報告を行って承認された。
 - ・平成23年度第19号「丸石製薬株式会社の依頼による非挿管手術・処置時の鎮静における DA-9501(デクスメトミジン塩酸塩)の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験」
15. 以下の治験の, 完了報告について報告を行って承認された。
 - ・平成23年度第3号「大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLB1(インターフェロンアルファ)の臨床試験(第Ⅲ相)」
 - ・平成23年度第6号「帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-014(ランレオチド)の先端巨大症, 下垂体性巨人症を対象とした第Ⅲ相試験」
16. 以下の治験の治験実施計画書の変更について, 報告を行って承認された。
 - ・平成23年度第3号「大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLB1(インターフェロンアルファ)の臨床試験(第Ⅲ相)」
 - ・平成23年度第8号「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象として ST(Symbicort[®] Turbuhaler[®]) 160/4.5μg 1回2吸入 1日2回投与と Oxis[®] Turbuhaler 4.5μg 1回2吸入 1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験」
17. 以下の治験の治験実施計画書別紙1の変更について, 報告を行って承認された。
 - ・平成23年度第4号「MSD 株式会社の依頼による MK-7009 第Ⅱ相試験」

18. 以下の治験の治験実施計画書別添 2, 3 の変更について, 報告を行いた承された。
 - ・平成23年度第11号「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験-子宮頸癌を対象としたプラセボ対照比較臨床試験-(第Ⅲ相)」
19. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書別紙 2, 3 の変更について, 報告を行いた承された。
 - ・平成23年度第13号「わかもと製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫に対する WP-0508(トリアムシノロンアセトニド)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
20. 以下の治験の治験実施計画書別紙の変更について, 報告を行いた承された。
 - ・平成23年度第16号「武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700(Orteronel)の第 3 相試験」
 - ・平成23年度第17号「武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700(Orteronel)の第 3 相試験」
21. 以下の治験の治験実施計画書別紙 2 の変更について, 報告を行いた承された。
 - ・平成23年度第29号「アクテリオン ファーマシューティカル ジャパン株式会社の依頼による NS-304 の有効性, 安全性及び薬物動態の検討試験(第Ⅱ相)」
22. 次回の治験薬等審査委員会は平成23年9月5日の15時00分から開催されることが了承された。